

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

In re Patent Application of

Shiono, Hiroshi et. al.

Application No.: Unassigned

Filing Date: March 26, 2004

Title: Positioning System for an Applicator and Positioning Method for an Applicator

Group Art Unit: Unassigned

Examiner: Unassigned

Confirmation No.:

**SUBMISSION OF CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT**

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following priority foreign application(s) in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed.

Country: Japan

Patent Application No(s): 2003-087932

Filed: March 27, 2003

In support of this claim, enclosed is a certified copy(ies) of said foreign application(s). Said prior foreign application(s) is referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copy(ies) is requested.

Respectfully submitted,

BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

P.O. Box 1404  
Alexandria, Virginia 22313-1404  
(703) 836-6620

Date: March 26, 2004

By Matthew L. Schenk Reg. No. 22,814  
for Platon N. Mandros  
Registration No. 22,124



日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日      2 0 0 3 年    3 月 2 7 日  
Date of Application:

出 願 番 号      特 願 2 0 0 3 - 0 8 7 9 3 2  
Application Number:  
[ST. 10/C]:      [ J P 2 0 0 3 - 0 8 7 9 3 2 ]

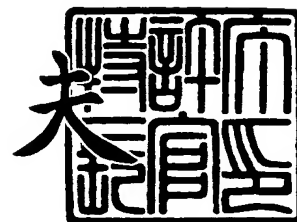
出 願 人      テルモ株式会社  
Applicant(s):



2 0 0 4 年    2 月 1 6 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号    出証特 2 0 0 4 - 3 0 0 9 6 5 5

【書類名】 特許願

【整理番号】 P0200205

【提出日】 平成15年 3月27日

【あて先】 特許庁長官 太田 信一郎 殿

【国際特許分類】 A61B 18/04  
A61N 5/00  
A61N 7/00

【発明の名称】 アプリケータの最適位置提示システム

【請求項の数】 13

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 塩野 裕志

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 坂口 論

【発明者】

【住所又は居所】 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内

【氏名】 牧 伸

【特許出願人】

【識別番号】 000109543

【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100072349

【弁理士】

【氏名又は名称】 八田 幹雄

【電話番号】 03-3230-4766

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100102912

【弁理士】

【氏名又は名称】 野上 敦

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100110995

【弁理士】

【氏名又は名称】 奈良 泰男

## 【選任した代理人】

【識別番号】 100111464

【弁理士】

【氏名又は名称】 齋藤 悦子

## 【手数料の表示】

【予納台帳番号】 001719

【納付金額】 21,000円

## 【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 アプリケータの最適位置提示システム

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 患部の診断に使用する診断用具と、  
前記診断用具に設けられる目印物体と、  
生体内に挿入されるアプリケータと、  
前記アプリケータに設けられ、生体にエネルギーを供給するエネルギー供給部と、  
前記アプリケータに設けられ、前記目印物体との距離を検出可能なセンサと、  
前記診断用具を用いた診断により前記目印物体が前記患部付近に配置された状態で、前記センサと前記目印物体との距離に基づいて、アプリケータの最適位置を判断する判断手段と、  
前記判断手段による判断結果を提示する提示手段と、  
を有するアプリケータの最適位置提示システム。

【請求項 2】 前記センサは、超音波センサまたは磁気センサであり、単一個または複数個設けられていることを特徴とする請求項 1 に記載のアプリケータの最適位置提示システム。

【請求項 3】 前記超音波センサは、超音波発振子の役割も果たし、  
前記目印物体は、生体と異なる音響インピーダンスを有する超音波反射体であることを特徴とする請求項 2 に記載のアプリケータの最適位置提示システム。

【請求項 4】 前記アプリケータは、円筒状に形成され、  
前記超音波センサは、円筒の外周に沿って設けられ、前記アプリケータが軸を中心に回転しても、複数方向から超音波を受信可能であることを特徴とする請求項 2 に記載のアプリケータの最適位置提示システム。

【請求項 5】 前記センサが単一個設けられており、  
前記判断手段は、前記目印物体に前記センサが最も接近した位置を、前記アプリケータの最適位置と判断することを特徴とする請求項 2 に記載の最適位置提示システム。

【請求項 6】 前記センサが、前記アプリケータの挿入方向に一直線に並ぶ

ように2つ設けられ、

前記判断手段は、前記各センサと目印物体との距離が等しくなった位置を、前記アプリケーションの最適位置と判断することを特徴とする請求項2に記載の最適位置提示システム。

【請求項7】 前記提示手段は、画像および音声の少なくとも一方により、前記判断手段による判断結果を提示することを特徴とする請求項1～6のいずれか一項に記載のアプリケーションの最適位置提示システム。

【請求項8】 前記判断手段は、前記アプリケーションの最適位置と判断したときの前記センサと前記目印物体との距離を記憶し、治療中に前記センサにより検出される前記目印物体との距離の誤差が所定値以上となった場合に、位置ズレと判断し、

前記提示手段は、前記判断手段が位置ズレと判断したら、位置ズレの警告を画像または音声の少なくとも一方により提示する請求項1～7のいずれか一項に記載のアプリケーションの最適位置提示システム。

【請求項9】 前記エネルギー供給部は、電磁波、音波、電流のいずれかのエネルギーを生体に供給することを特徴とする請求項1～8のいずれか一項に記載のアプリケーションの最適位置提示システム。

【請求項10】 前記目印物体は、滅菌可能であり、前記診断用具に搭載して生体内に導入可能であることを特徴とする請求項1に記載のアプリケーションの最適位置提示システム。

【請求項11】 前記アプリケーションは、前立腺疾患治療のために尿道に挿入される挿入部を有し、前記エネルギー供給部は該挿入部に設けられ、

前記診断用具は、直腸から患部を触診するために用いられる手袋であり、

前記目印物体は、触診により前記患部付近に配置されるものであることを特徴とする請求項1～10のいずれか一項に記載のアプリケーションの最適位置提示システム。

【請求項12】 前記目印物体は、前記手袋を用いた触診に影響を与えない形状および大きさに形成されていることを特徴とする請求項11に記載のアプリケーションの最適位置提示システム。

【請求項 13】 生体内に挿入されるアプリケータと、  
前記アプリケータに設けられ、生体にエネルギーを供給するエネルギー供給部  
と、  
前記アプリケータに設けられる目印物体と、  
患部の診断に使用する診断用具と、  
前記診断用具に設けられ、前記目印物体との距離を検出可能なセンサと、  
前記診断用具を用いた診断により前記目印物体が前記患部付近に配置された状  
態で、前記目印物体と前記センサとの距離に基づいて、アプリケータの最適位置  
を判断する判断手段と、  
前記判断手段による判断結果を提示する提示手段と、  
を有するアプリケータの最適位置提示システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、患部を治療するに際し、生体内に挿入されるアプリケータの最適位  
置を判断し提示することができるアプリケータの最適位置提示システムに関する  
。

【0002】

【従来の技術】

生体内の腫瘍や肥大症等の疾患の治療方法として、患部にエネルギーを加えて  
細胞を凝固壊死等させる方法が知られている。エネルギーを加える手段としては  
、たとえば、レーザ加熱により、患部を加熱するアプリケータがある。

【0003】

ここで、患部以外をレーザ加熱してしまうと、健全な部位まで損傷されてしま  
う。また、患部に適当にレーザ加熱されない場合には、十分な治療効果を得られ  
ないことがある。したがって、治療において、アプリケータの位置決めは、きわ  
めて重要であり、慎重に行われなくてはならない。

【0004】

アプリケータの位置決めのために、従来から種々の技術が提案されている。

**【0005】**

## 従来技術（1）

アプリケーションと共に超音波送受信部を設けたプローブを、体腔に挿入する技術がある。このプローブでは、体腔内で超音波を送受信することにより、体内の断面像を形成できる。したがって、医師等の使用者は、体内の断面像を観察しながら、アプリケーションを位置決めできる（たとえば、特許文献1参照）。

**【0006】**

## 従来技術（2）

位置決めのために、アプリケーションと共に内視鏡を内蔵したプローブを、体腔に挿入する技術がある。使用者は、プローブに設けられた開口から内視鏡により生体内表面を観察しながら、アプリケーションを位置決めできる（たとえば、特許文献2参照）。

**【0007】****【特許文献1】**

特開2000-271235号公報（請求項1、「発明の詳細な説明」の段落「0022」、段落「0024」～「0026」等）

**【特許文献2】**

特開平11-318928号公報（発明の詳細な説明）の段落「0007」、段落「0011」、段落「0013」、第4図等）

**【0008】****【発明が解決しようとする課題】**

しかし、上記従来技術（1）～（3）では、次のような問題点がある。

**【0009】**

## 従来技術（1）の問題点

上記プローブでは、超音波送受信部で送受信した超音波を解析して、エコー像などの画像を作成できる画像作成装置が必要となる。画像作成装置の導入は、治療システムを高コストなものとしてしまう。

**【0010】**

## 従来技術（2）の問題点



アプリケータの他に、内視鏡が内蔵されているため、ケース内に内視鏡用の通路を設ける必要等があり、構造が複雑化し、プローブ外径が大きくなる。プローブ外径の増大は、該プローブが体内に挿入される患者の負担の増大にもつながり、好ましくない。

#### 【0011】

本発明は、上記問題点に鑑みてなされたものであり、画像作成装置を必要とせずに治療システムを簡易化でき、患者の負担を低減し、アプリケータの最適位置への容易な位置決めを可能とするアプリケータの最適位置提示システムの提供を目的とする。

#### 【0012】

##### 【課題を解決するための手段】

本発明の上記目的は、下記的手段によって達成される。

#### 【0013】

(1) 患部の診断に使用する診断用具と、前記診断用具に設けられる目印物体と、生体内に挿入されるアプリケータと、前記アプリケータに設けられ、生体にエネルギーを供給するエネルギー供給部と、前記アプリケータに設けられ、前記目印物体との距離を検出可能なセンサと、前記診断用具を用いた診断により前記目印物体が前記患部付近に配置された状態で、前記センサと前記目印物体との距離に基づいて、アプリケータの最適位置を判断する判断手段と、前記判断手段による判断結果を提示する提示手段と、を有するアプリケータの最適位置提示システム。

#### 【0014】

(2) 前記センサは、超音波センサまたは磁気センサであり、単一個または複数個設けられている。

#### 【0015】

(3) 前記超音波センサは、超音波発振子の役割も果たし、前記目印物体は、生体と異なる音響インピーダンスを有する超音波反射体である。

#### 【0016】

(4) 前記アプリケータは、円筒状に形成され、前記超音波センサは、円筒の

外周に沿って設けられ、前記アプリケーターが軸を中心に回転しても、複数方向から超音波を受信可能である。

【 0 0 1 7 】

(5) 前記センサが単一個設けられており、前記判断手段は、前記目印物体に前記センサが最も接近した位置を、前記アプリケーターの最適位置と判断する。

【 0 0 1 8 】

(6) 前記センサが、前記アプリケーターの挿入方向に一直線に並ぶように2つ設けられ、前記判断手段は、前記各センサと目印物体との距離が等しくなった位置を、前記アプリケーターの最適位置と判断する。

【 0 0 1 9 】

(7) 前記提示手段は、画像および音声の少なくとも一方により、前記判断手段による判断結果を提示する。

【 0 0 2 0 】

(8) 前記判断手段は、前記アプリケーターの最適位置と判断したときの前記センサと前記目印物体との距離を記憶し、治療中に前記センサにより検出される前記目印物体との距離の誤差が所定値以上となった場合に、位置ズレと判断し、前記提示手段は、前記判断手段が位置ズレと判断したら、位置ズレの警告を画像または音声の少なくとも一方により提示する。

【 0 0 2 1 】

(9) 前記エネルギー供給部は、電磁波、音波、電流のいずれかのエネルギーを生体に供給する。

【 0 0 2 2 】

(10) 前記目印物体は、滅菌可能であり、前記診断用具に搭載して生体内に導入可能である。

【 0 0 2 3 】

(11) 前記アプリケーターは、前立腺疾患治療のために尿道に挿入される挿入部を有し、前記エネルギー供給部は該挿入部に設けられ、前記診断用具は、直腸から患部を触診するために用いられる手袋であり、前記目印物体は、触診により前記患部付近に配置されるものである。

**【0024】**

(12) 前記目印物体は、前記手袋を用いた触診に影響を与えない形状および大きさに形成されている。

**【0025】**

(13) 生体内に挿入されるアプリケータと、前記アプリケータに設けられ、生体にエネルギーを供給するエネルギー供給部と、前記アプリケータに設けられる目印物体と、患部の診断に使用する診断用具と、前記診断用具に設けられ、前記目印物体との距離を検出可能なセンサと、前記診断用具を用いた診断により前記目印物体が前記患部付近に配置された状態で、前記目印物体と前記センサとの距離に基づいて、アプリケータの最適位置を判断する判断手段と、前記判断手段による判断結果を提示する提示手段と、を有するアプリケータの最適位置提示システム。

**【0026】****【発明の実施の形態】**

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。

**【0027】**

図1は、アプリケータの最適位置提示システムの概略構成図である。なお、図1に示す各構成は、説明の容易のために、形状を簡略化し、大きさ等も見やすいように変更して表現されている。

**【0028】**

図1に示すように、アプリケータの最適位置提示システム1（以下、単にシステム1と称する）は、患者の患部の診断に使用するグローブ2（診断用具）と、グローブ2に設けられる目印物体3と、治療のために生体内に挿入されるアプリケータ4と、アプリケータ4に設けられ、生体にエネルギーを供給するエネルギー供給部5と、エネルギー供給部5に略隣接してアプリケータ4に設けられ、目印物体3との距離を検出可能なセンサ6と、グローブ2を用いた診断により目印物体3が患部付近に配置された状態で、センサ6と目印物体3との距離に基づいて、アプリケータ4の最適位置を判断する制御装置7（判断手段）と、制御装置7による判断結果を表示する表示装置8（提示手段）と、を有する。

**【0029】**

グローブ2は、手先の微妙な感覚を損なわないように薄く、かつ治療中に破損しないように丈夫に形成されている。材料としては、たとえば、天然ゴムラテックスが用いられる。グローブ2は、感染症の防止のために、滅菌処理されている。

**【0030】**

目印物体3も、同様に滅菌処理されている。目印物体3は、センサ6により検出可能なものであればよい。たとえば、センサ6が、超音波センサ6である場合には、目印物体3は、金属片のような超音波反射体により形成される。超音波反射体とは、生体とは異なる音響インピーダンスを有する物体であり、金属片の他にも、空気等でもよい。目印物体3に空気を用いる場合には、空気を小さな風船に詰めて、グローブ2に取り付ける。

**【0031】**

目印物体3の取り付け位置は、グローブ2の指先が好ましい。目印物体3を指先に設けることにより、使用者が触診により患部を確認した姿勢のままで、その略中心に目印物体3を配置することができる。目印物体3は、触診の際に使用者の指先の感覚を損なわせないように、小型に薄く形成されている。角がない略丸型に形成されることが好ましい。

**【0032】**

アプリケーション4は先端側に、細く長尺状に形成されて、基端側が保持しやすい形状の挿入部43を有する。挿入部43は、エネルギー供給部5が内蔵され、エネルギーを生体に向けて放射するための窓部41が設けられている。エネルギー供給部5は、挿入部43内部に沿って延びるエネルギー経路42を介して、エネルギー発生装置9に接続されている。エネルギー発生装置9は、使用者による治療開始の指示に従って、エネルギーを発生する。ここで、エネルギー発生装置9により発生されるエネルギーは、レーザ光やマイクロ波、高周波等の電磁波であり、エネルギー供給部5から患部に供給されて、加熱治療される。

**【0033】**

エネルギー供給部5近傍には、2つのセンサ6が設けられている。センサ6は

、挿入部 43 の長さ方向に並んで、エネルギー供給部 5 の中心から等間隔の位置に配置されている。センサ 6 は、グローブ 2 に設けられた目印物体 3 の検出のために、挿入部 43 外面に設けられることが望ましい。センサ 6 は、挿入部 43 内部に延びる図示しない信号線を介して、制御装置 7 に接続されている。制御装置 7 にはさらに表示装置 8 が接続されている。制御装置 7 には、所定の情報を記憶する記憶部 70 が設けられている。

#### 【0034】

次に、図 2～図 4 を参照して、上記システム 1 が使用者によりどのように治療に使用されるかについて説明する。以下では、前立腺肥大症の治療を行う場合について説明する。

#### 【0035】

図 2 は使用者が患部を特定する動作の流れを示すフローチャート、図 3 は使用者がアプリケータ 4 の最適位置を確認する動作の流れを示すフローチャート、図 4 は使用者が患部を治療する様子を示す図である。

#### 【0036】

まず、使用者は、治療に備えて、上記目印物体 3 が設けられたグローブ 2 を着用する（ステップ S11）。そして、目印物体 3 が設けられた指（たとえば、中指）を、生理食塩水や水で充填した直腸に挿入し、患部の触診を開始する（ステップ S12）。ここで、前立腺肥大の場合、球状の前立腺の最も膨らんでいる部分が患部の中心である。

#### 【0037】

使用者は、触診によって前立腺の最も膨らんでいる部分を患部として特定し（ステップ S13）、特定した患部の位置に、目印物体 3 を配置する（ステップ S14）。ここで、使用者は、目印物体 3 を患部側の直腸壁に密着させる。超音波の伝搬を容易ならしめるためである。使用者の触診によるので、前立腺の最も膨らんでいる部分は、容易に特定できる。

#### 【0038】

使用者は、直腸に中指を挿入し、患部に目印物体 3 を配置したままの状態、生体内にアプリケータ 4 の挿入部 43 を挿入する（ステップ S21）。ここでは

、前立腺肥大症の治療であるので、尿道にアプリケータ 4 を挿入する。

#### 【0039】

使用者は、表示装置 8 の表示に従って、アプリケータ 4 を操作し、位置合わせする（ステップ S 2 2）。使用者は、最適位置と表示されたかどうかを判断する（ステップ S 2 3）。最適位置と判断しない場合（ステップ S 2 3：NO）には、位置合わせを続行する。最適位置と表示されたら（ステップ S 2 3：YES）、その位置でアプリケータ 4 を固定し、患部の治療を開始する（ステップ S 2 4）。ここで、治療の開始とは、具体的には、エネルギー発生装置 9 のスイッチを ON にし、システム 1 にエネルギー供給を指示することである。図 4 に示すように、前立腺は、尿道を囲んでいる。前立腺肥大部分を治療するためには、アプリケータ 4 を任意の角度ずつ回転させて、エネルギーを前立腺肥大部分に供給する。

#### 【0040】

次に、図 5～図 9 を参照して、上記システム 1 の作用について説明する。

#### 【0041】

図 5 はシステム 1 がアプリケータの最適位置を判断する流れを示すフローチャート、図 6 はシステム 1 が位置ズレを検出する流れを示すフローチャート、図 7 は 2 つのセンサ 6 により目印物体 3 を検出する様子を示す図、図 8 はアプリケータが最適位置かどうかを判断する様子を示す図、図 9 は表示装置 8 に表示される画面を示す図である。図 5 に示す手順は、図 2 および図 3 に示す、ステップ S 1 1～ステップ S 2 1 までの動作が完了した後のものである。また、以下では、センサ 6 は、超音波センサ 6 であり、目印物体 3 は、金属片である場合について説明する。

#### 【0042】

システム 1 は、図 7 に示すように、センサ 6 により指向性を持った超音波の発振を開始する（ステップ S 3 1）。超音波があたる位置に目印物体 3 があれば、超音波が反射されるので、センサ 6 は反射された超音波を受信する（ステップ S 3 2）。制御装置 7 は、センサ 6 が超音波を発振してから受信するまでの時間を計測し、計測時間に基づいて目印物体 3 との距離を算出する（ステップ S 3 3）

。

#### 【0043】

制御装置 7 は、2 つのセンサ 6 について算出した目印物体 3 との距離が等しいかどうかを判断する（ステップ S 3 4）。等しくない場合（ステップ S 3 4：NO）は、ステップ S 3 1 からの処理を繰り返す。図 8 に示すように、距離（D a、D b）が等しい場合（ステップ S 3 4：YES）は、制御装置 7 は、アプリケーション 4 の最適位置であると判断して、最適位置である旨を表示装置 8 に表示させる（ステップ S 3 5）。制御装置 7 は、アプリケーション 4 の最適位置、すなわち、最適位置と判断したときのセンサ 6 と目印物体 3 との距離を、内蔵の記憶部 7 0 に記憶する（ステップ S 3 6）。そして、図 6 に示す工程に進む。

#### 【0044】

制御装置 7 は、エネルギー供給指示が使用者により入力されたか否かを判断する（ステップ S 4 1）。エネルギー供給指示がされるまで（ステップ S 4 1：NO）、待機する。指示がされると（ステップ S 4 1：YES）、制御装置 7 は、エネルギーの供給時間のカウントを開始し（ステップ S 4 2）、同時に、エネルギー供給部 5 は、患部へのエネルギー供給を開始する（ステップ S 4 3）。

#### 【0045】

また、システム 1 は、2 つのセンサ 6 により定期的に超音波を発振し（ステップ S 4 4）、目印物体 3 により反射して返って来た超音波をそれぞれ受信する（ステップ S 4 5）。制御装置 7 は、超音波の発振から受信までの時間を計測し、目印物体 3 との距離を算出する（ステップ S 4 6）。さらに、制御装置 7 は、算出した距離に基づいて、記憶部 7 0 に記憶しているアプリケーション 4 の最適位置からの位置ズレを算出する（ステップ S 4 7）。

#### 【0046】

制御装置 7 は、位置ズレが許容範囲以上か否かを判断する（ステップ S 4 8）。許容範囲以内の場合（ステップ S 4 8：YES）、制御装置 7 は、ステップ S 4 2 から開始したエネルギーの供給時間のカウントを参照して、治療のために必要な時間として設定された供給時間が経過したか否かを判断する（ステップ S 4 9）。設定時間が経過していない場合（ステップ S 4 9：NO）、エネルギーの

供給を続行したままで、ステップ S 4 4 の処理に戻る。供給時間のカウントで設定時間が経過した場合（ステップ S 4 9：YES）、エネルギー供給を停止すると共に（ステップ S 5 0）、表示装置 8 が治療終了の旨を表示し（ステップ S 5 1）、患部の治療工程を終了する。

#### 【0047】

一方、アプリケータ 4 の最適位置からの位置ズレが許容範囲以上である場合（ステップ S 4 8：NO）、表示装置 8 は、警告音を発し、図 9 に示すように、画面に警告表示を表示する（ステップ S 5 2）。警告を受けて、使用者は位置ズレを修正することができる。制御装置 7 は、位置ズレが生じてから 3 秒以上経過したか否かを判断し（ステップ S 5 3）、3 秒間の間にステップ S 4 4～S 4 8 の位置ズレの検出を繰り返す（ステップ S 5 3：NO）。この間に位置ズレが修正されれば、ステップ S 4 8 よりステップ S 4 9 へ進むこととなる。

#### 【0048】

また、位置ズレが生じてから 3 秒以上経過した場合には（ステップ S 5 3：YES）、エネルギー供給部 5 はエネルギーの供給を中断し（ステップ S 5 4）、治療を中断する（ステップ S 5 5）。ここで、位置ズレが生じてからの時間は、制御装置 7 によりステップ S 4 8 で許容範囲以上の位置ズレと判断されてから計測されているものとする。そして、表示装置 8 は、治療を中断した旨を表示し（ステップ S 5 6）、使用者に知らせ、アプリケータ 4 が適切な位置に戻され、治療が再開されるまで待機する。

#### 【0049】

次に、上記ステップ S 3 4 で、2 つのセンサ 6 により検出した目印物体 3 との距離が等しいときに、アプリケータ 4 が最適位置であると判断する根拠を、図 8 を参照して説明する。

#### 【0050】

図 8 では、目印物体 3 が配置されている位置に仮想鎖線 V を示している。上述のように、2 つのセンサ 6 は、エネルギー供給部 5 の中央から等距離に配置されている。すなわち、2 つのセンサ 6 の中央に、エネルギー供給部 5 の中央が位置する。



## 【0051】

図中左側のセンサ6をセンサ6a、右側のセンサ6をセンサ6bとする。これらのセンサ6a、bによる超音波の送受信に基づいて算出した目印物体3までの距離を、それぞれ距離Da、距離Dbとする。また、センサ6a、bを結ぶ直線と、仮想鎖線Vとが交わる点を交点Iとする。

## 【0052】

距離Daと距離Dbが等しくない場合、センサ6a、センサ6b、目印物体3の三点を含む三角形は、二等辺三角形とはならない。したがって、センサ6aから交点Iまでの距離と、センサ6bから交点Iまでの距離とは等しくないので、エネルギー供給部5の中央と、目印物体3とは位置がずれている。

## 【0053】

一方、距離Daと距離Dbが等しい場合、センサ6a、センサ6b、目印物体3の三点を含む三角形は、二等辺三角形である。したがって、センサ6aから交点Iまでの距離と、センサ6bから交点Iまでの距離とは等しいので、エネルギー供給部5の中央と、目印物体3との位置が一致している。すなわち、エネルギー供給部5の中央と、患部の中心との位置が一致している。この場合、エネルギー供給部5により、患部の中心からその周囲にエネルギーを照射することができ、患部に充分エネルギーを供給できる。

## 【0054】

以上より、距離Daと距離Dbが等しい場合が、アプリケーション4の最適位置といえる。

## 【0055】

なお、上記ステップS48において、位置ズレと判断する許容範囲は、位置ズレに伴うエネルギー供給が正常な生体に深刻な悪影響を与えないかどうかという観点から、予め定められている。

## 【0056】

以上説明してきたように、本実施形態のシステム1によれば、グローブ2に目印物体3が設けられているので、使用者がグローブ2を用いて触診しながら患部の位置を示す目印として目印物体3を配置することができる。この目印物体3と

の距離をセンサ 6 により検出できるので、検出した距離に基づいて、アプリケーション 4 の最適位置を判断できる。判断結果は表示装置 8 により表示されるので、該表示に従って、使用者は、容易にアプリケーション 4 を患部に位置合わせできる。

#### 【0057】

また、超音波センサ 6 は、超音波を発振し、受信も行うので、アプリケーション 4 の構成が簡易になり径を小型化できる。これにより、患者の負担を軽減できる。また、目印物体 3 は、生体とは異なる音響インピーダンスを有するので、超音波センサ 6 により確実に検出される。

#### 【0058】

超音波センサ 6 を 2 つ設けているので、各センサ 6 の目印物体 3 までの距離を算出することにより、距離が一致したときを一義的にアプリケーション 4 の最適位置と判断することができる。

#### 【0059】

表示装置 8 は、アプリケーション 4 が最適位置に到達した旨を音声および画像により表示するので、視覚および聴覚によりアプリケーション 4 の最適位置を確認することができる。なお、使用者への提示は、画像または音声のいずれか一方でもよい。

#### 【0060】

表示装置 8 は、アプリケーション 4 の位置が、最適位置から位置ズレしたときにも画像および音声により警告を表示するので、該警告を視覚および聴覚により確認できる。従来から、アプリケーション 4 の位置固定のために、体外からの操作により拡張可能な拡張部を設け、拡張部を体内に引掛ける技術があるが、この欠点を克服することができる。すなわち、患者に個人差があるので、従来技術の拡張部では固定できるとは限らず、位置ズレを起こしても察知できず、正常な生体を損傷する虞がある。しかし、本実施形態では、特殊機構による固定はしないものの、位置ズレを察知できるので、正常な生体を損傷することなく、十分な治療効果を得ることができる。なお、警告の提示は、画像または音声のいずれか一方でもよい。

#### 【0061】

また、上記目印物体 3 は、滅菌可能なので、感染症を起こすことがなく、安全に生体内に導入できる。目印物体 3 は、触診に影響を与えないように、薄く小さく、角がない略丸型に形成されているので、使用者が指先の微妙な感覚を損なわずに触診できる。

#### 【0062】

さらに、上記実施形態では、アプリケータ 4 を尿道に挿入し、センサ 6 を直腸に配置するので、前立腺肥大症の治療に適している。

#### 【0063】

(変形例等)

次に、上記実施形態で説明した各構成の具体的な動作または異なる動作や、変形例について説明する。

#### 【0064】

(警告表示)

上記ステップ S 5 2 において、システム 1 は、図 9 に示すような警告表示を行っている。この警告表示では、ステップ S 3 6 において記憶したアプリケータ 4 の最適位置との誤差も表示できる。たとえば、図 9 に示すように、アプリケータ 4 の挿入方向に +3 mm の誤差がある場合には、位置ズレの表示と共に、+3 mm ずれている旨を表示できる。ここで、誤差は、2 つのセンサ 6 と目印物体 3 との間の超音波の往復時間から求めた目印物体 3 までの距離に基づいて算出する。

#### 【0065】

詳細には、図 8 を参照して説明する。アプリケータ 4 の位置が最適位置からずれると、センサ 6 a から目印物体 3 までの距離  $D_a$  およびセンサ 6 b から目印物体 3 までの距離  $D_b$  は、等しくなくなる。このとき  $D_a$ 、 $D_b$  の値に基づいて、センサ 6 a およびセンサ 6 b から交点 I までの距離をそれぞれ算出できる。これらを、アプリケータ 4 が最適位置のときの、センサ 6 a から交点 I までの距離と比較することによって、誤差を算出できる。

#### 【0066】

(センサの変形例)

<センサの個数>

上記実施形態では、センサ 6 を 2 個設けている。しかし、センサ 6 の数は、2 個より多くてもよく、また、1 個であってもよい。センサ 6 が多くなる程、精度を高めることができる。センサ 6 が 2 個より多い場合でも、2 個の場合と同様に目印物体 3 との距離を算出することにより、アプリケーション 4 の最適位置を求めることができるので、この場合の説明は省略する。

#### 【0067】

センサ 6 が 1 個の場合について、アプリケーション 4 の最適位置の判断手法について説明する。センサ 6 は、エネルギー供給部 5 の中央に対応する位置で、アプリケーション 4 に取り付けられる。すなわち、センサ 6 と、エネルギー供給部 5 の中央とは、アプリケーション 4 の半径方向に一直線に並べられる。ここで、上記ステップ S14 までの工程に従って、使用者により目印物体 3 が患部に中央に配置されているものとする。

#### 【0068】

上述の通り、センサ 6 は、目印物体 3 に超音波を発振し、反射した超音波を受信するまでの時間を計測することにより、目印物体 3 までの距離を算出可能にする。これは、センサ 6 が 1 個の場合でも可能である。ただし、センサ 6 が 2 個の場合のように、目印物体 3 までの距離が等しくなったら、最適位置だと判断することはできない。

#### 【0069】

ここで、制御装置 7 は、1 個のセンサ 6 を用いて検出した目印物体 3 までの距離を逐次記憶部 70 に記憶し、これを比較できることとする。アプリケーション 4 の挿入に従い、最初は、検出した目印物体 3 までの距離は短くなっていき、目印物体 3 を通り過ぎると、距離は長くなっていく。したがって、距離が長くなり始めるときが、アプリケーション 4 の最適位置である。制御装置 7 は、これに基づいて、目印物体 3 とセンサ 6 との距離を逐次測定および比較し、目印物体 3 にセンサ 6 が最も接近したときを、アプリケーション 4 の最適位置と判断することができる。

#### 【0070】

##### <センサによる電圧検出>

センサ 6 は、超音波の受信の際に、超音波の強度を電圧として検出することも

できる。この場合、上述のようにセンサ 6 と目印物体 3 との間の超音波の往復時間を計測しなくても、アプリケーション 4 の最適位置を判断することができる。超音波の電圧を検出するセンサ 6 の能力について、次の具体的な条件の下で説明する。

#### 【0071】

(1) 超音波センサ 6 には、15 MHz と高い利得を有する PZT (チタン酸ジルコン酸鉛) 振動子を使用する。

#### 【0072】

(2) 目印物体 3 には、直径 5 mm の SUS チップを使用する。

#### 【0073】

(3) グローブ 2 に (2) の目印物体 3 を接着し、グローブ 2 内部に水を充填する。

#### 【0074】

(4) 水中において、目印物体 3 が超音波センサ 6 から 22 mm 離れた位置にくるように、グローブ 2 を配置する。グローブ 2 の位置は固定する。なお、22 mm は、前立腺肥大症患者の直腸から尿道までの平均的な距離である。

#### 【0075】

上記条件の下、超音波センサ 6 を目印物体 3 に対して平行移動させた。平行移動は、ある一方向 (X 方向: 例えば、挿入部 43 の長軸方向) と、これに直交する方向 (Y 方向) に行った。このとき、図 10 に示す結果が得られた。図 10 は、センサ 6 と目印物体 3 との相対的な距離と、センサ 6 により検出した電圧との関係を示す図である。横軸にセンサ 6 と目印物体 3 の相対的な距離、縦軸に電圧を示す。図 10 では、X 方向に超音波センサ 6 を移動させた場合を実線で示し、Y 方向に超音波センサ 6 を移動させた場合を点線で示している。

#### 【0076】

図 10 に示すように、超音波センサ 6 と目印物体 3 との相対的な距離が近づくと、急激に検出される電圧が向上する。特に、Y 方向に移動させた場合に電圧変化が顕著であり、およそ移動距離 1 mm オーダーで判別できる。一方、X 方向の場合に顕著に電圧変化が得られないのは、超音波センサ 6 の姿勢や、送信される

超音波の波面の不均一によるものである。

#### 【0077】

このように、超音波を電圧として検出できるセンサ6を用いても、その出力電圧の変化に基づいて、電圧値が最も大きくなったときをアプリケーション4の最適位置とみなせる。したがって、該センサ6を、アプリケーション4の最適位置提示システム1に適用できる。

#### 【0078】

##### <磁気センサ>

超音波センサ6の代わりに、磁気センサを用いることができる。磁気センサとしては、MIセンサや、MRセンサなどの高精度で磁場の測定が可能なものが望ましい。磁気センサを用いる場合、目印物体3には、磁石などの磁性体か、あるいは誘導コイルを用いる。磁気センサは、磁性体や、誘導コイルが発生する磁場に基づいて、目印物体3までの距離を測定することができる。

#### 【0079】

##### <センサの形状>

図11は、センサ6の形状の変形例を示す図である。

#### 【0080】

上記実施形態では、超音波センサ6は、アプリケーション4の周囲の一点に配置されている。しかし、超音波センサは、図11に示すように、円筒状のアプリケーション4の外周に沿って設けることもできる。PZT振動子が用いられる場合、超音波センサ60は、複数個がアプリケーション4上にアレー配置される。超音波センサ60は、構成材料にPVDf等の圧電ポリマーを用い、細長形状に形成されて、アプリケーション4の周囲に配置することもできる。

#### 【0081】

このように、アプリケーション4の外周に沿って超音波センサが設けられることによって、アプリケーション4が患部の治療のために軸を中心に回転しても、超音波センサ60により目印物体3から反射した超音波を受信でき、アプリケーション4の最適位置を判断可能である。前立腺肥大症の治療のように、尿道からその周囲360°の前立腺を治療する際に、特に有効である。

**【0082】**

(治療中断までの判断時間)

上記実施形態のステップS53において、位置ズレが発生してから、治療中断を判断するまでの時間を3秒間に定めている。しかし、位置ズレしてエネルギーを供給しても、生体を損傷しない程度の時間であれば、いかなる時間でもよい。

**【0083】**

(エネルギー供給部)

エネルギー供給部5によって、電磁波以外にも、音波、電流のいずれかのエネルギーを患部に供給することができる。これにより、音波、電流のいずれかのエネルギーにより患部を治療できる。

**【0084】**

(他の適用)

上記実施形態では、前立腺肥大症の治療に、アプリケーション4の最適位置提示システム1を用いる場合について説明している。しかし、前立腺肥大症の治療のみならず、他の治療にも適用できる。たとえば、食道の治療の場合、のど、胸、腹等の外部から上記グローブ2を用いて患部を触診して、患部の位置に目印物体3を配置して、その後、口からアプリケーション4を挿入して、上述の要領でアプリケーション4の最適位置を使用者に提示できる。

**【0085】**

(目印物体およびセンサの交換)

上記実施形態では、グローブ2に目印物体3を、アプリケーション4にセンサ6をそれぞれ設けている。しかし、目印物体3とセンサ6を交換して、グローブ2にセンサ6を、アプリケーション4に目印物体3を設けてもよい。この場合、目印物体3とセンサ6との設けられる位置が交換されること以外では、制御装置7および表示装置8がグローブ2側に接続されることしか、上記実施形態と変わらないので、詳細な説明は省略する。

**【0086】**

使用者は、センサ6付きのグローブ2を用いて患者の患部を触診し、患部付近にセンサ6を配置する。すると、アプリケーション4の最適位置提示システムは、ア

プリケータ 4 に設けられた目印物体 3 を、センサ 6 により検出し、検出した距離に基づいてアプリケータ 4 の最適位置を判断して、表示装置 8 に表示する。

#### 【0087】

したがって、このシステムによっても、使用者は、表示装置 8 の表示に従って、容易にアプリケータ 4 を患部に位置合わせすることができる。

#### 【0088】

##### 【発明の効果】

請求項 1 に記載の発明においては、診断用具に目印物体が設けられているので、医師等が診断用具を用いて診断しながら患部の位置を示す目印として目印物体を配置することができる。この目印物体との距離をセンサにより検出できるので、検出した距離に基づいて、アプリケータの最適位置を判断できる。判断結果は提示手段により提示されるので、該提示に従って、使用者は、容易にアプリケータを患部に位置合わせできる。

#### 【0089】

請求項 2 に記載の発明においては、超音波センサまたは磁気センサにより、目印物体を容易に検出することができる。

#### 【0090】

請求項 3 に記載の発明においては、超音波センサが、超音波を発振し、受信も行うので、アプリケータの構成が簡易になり径を小型化できる。これにより、患者の負担を軽減できる。また、目印物体は、生体とは異なる音響インピーダンスを有するので、超音波センサにより確実に検出される。

#### 【0091】

請求項 4 に記載の発明においては、アプリケータを患部の治療のために回転しても、超音波センサにより目印物体を検出でき、アプリケータの最適位置を判断することができる。

#### 【0092】

請求項 5 に記載の発明においては、単一個のセンサで、目印物体とセンサとの距離を逐次測定および比較し、目印物体にセンサが最も接近したときを、容易にアプリケータの最適位置を判断することができる。



**【0093】**

請求項6に記載の発明においては、センサを2つ設けることにより、各センサと目印物体との距離に基づいて、該距離が一致したときを一義的にアプリケーションの最適位置と判断することができる。

**【0094】**

請求項7に記載の発明においては、視覚および聴覚の少なくとも一方により、アプリケーションの最適位置を確認できる。

**【0095】**

請求項8に記載の発明においては、アプリケーションの位置が、最適位置から位置ズレしたときに警告を画像または音声により提示するので、該警告を視覚または聴覚の少なくとも一方により確認できる。

**【0096】**

請求項9に記載の発明においては、音波、電磁波、電流のいずれかのエネルギーを生体に供給して、患部を治療できる。

**【0097】**

請求項10に記載の発明においては、目印物体が殺菌可能なので、感染症の虞がなく、安全に生体内に導入できる。

**【0098】**

請求項11に記載の発明においては、前立腺肥大症を治療することができる。

**【0099】**

請求項12に記載の発明においては、触診に影響を与えない形状および大きさに形成されているので、使用者は手先の感覚を損なわず触診等できる。

**【0100】**

請求項13に記載の発明においては、診断用具にセンサが設けられているので、医師等が診断用具を用いて診断しながら患部の位置をセンサを配置することができる。このセンサは、アプリケーションに設けられた目印物体との距離を検出できるので、検出した距離に基づいて、アプリケーションの最適位置を判断できる。判断結果は提示手段により表示されるので、該提示に従って、使用者は、容易にアプリケーションを患部に位置合わせできる。

**【図面の簡単な説明】**

【図 1】 アプリケータの最適位置提示システムの概略構成図である。

【図 2】 使用者が患部を特定する動作の流れを示すフローチャートである。

【図 3】 使用者がアプリケータの最適位置を確認する動作の流れを示すフローチャートである。

【図 4】 使用者が患部を治療する様子を示す図である。

【図 5】 システムがアプリケータの最適位置を判断する流れを示すフローチャートである。

【図 6】 システムが位置ズレを検出する流れを示すフローチャートである。

【図 7】 2つのセンサにより目印物体を検出する様子を示す図である。

【図 8】 アプリケータが最適位置かどうかを判断する様子を示す図である。

【図 9】 表示装置に表示される画面を示す図である。

【図 10】 センサと目印物体との相対的な距離と、センサにより検出した電圧との関係を示す図である。

【図 11】 センサの形状の変形例を示す図である。

**【符号の説明】**

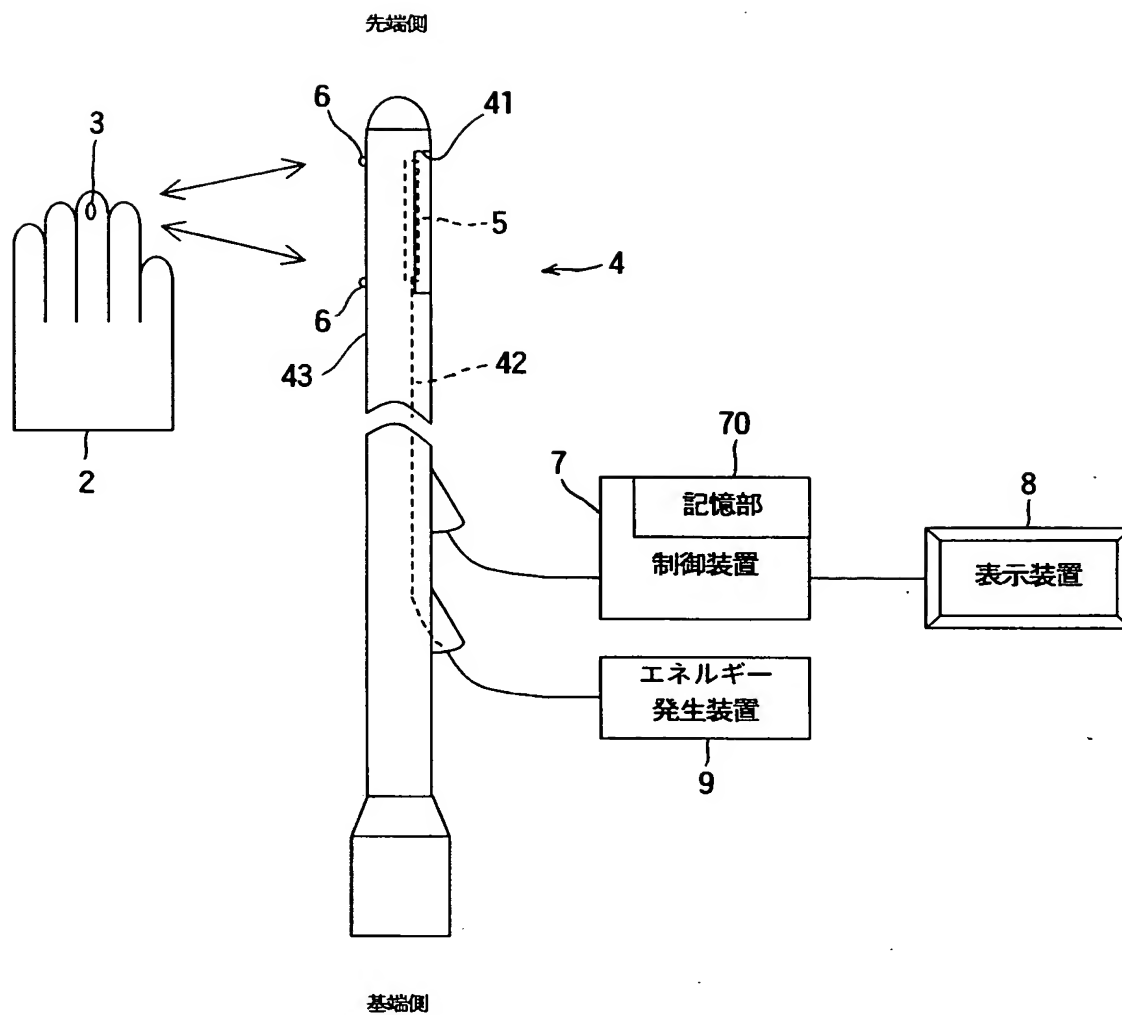
- 1…最適位置提示システム、
- 2…グローブ、
- 3…目印物体、
- 4…アプリケータ、
- 5…エネルギー供給部、
- 6、6 a、6 b…センサ、
- 7…制御装置、
- 8…表示装置、
- 9…エネルギー発生装置、
- 70…記憶部。

【書類名】

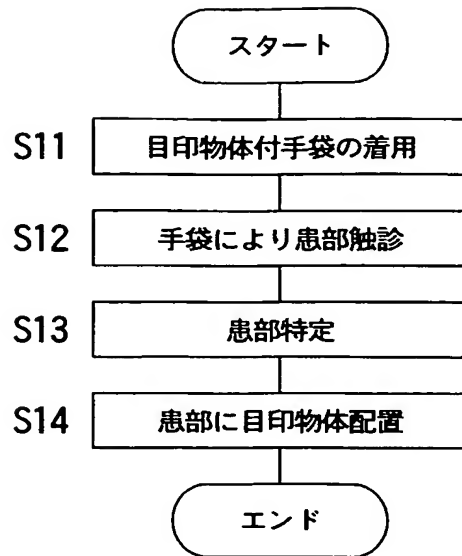
図面

【図 1】

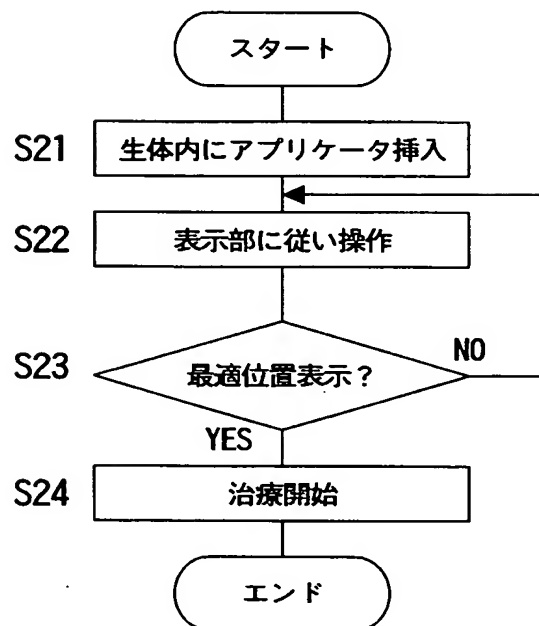
1



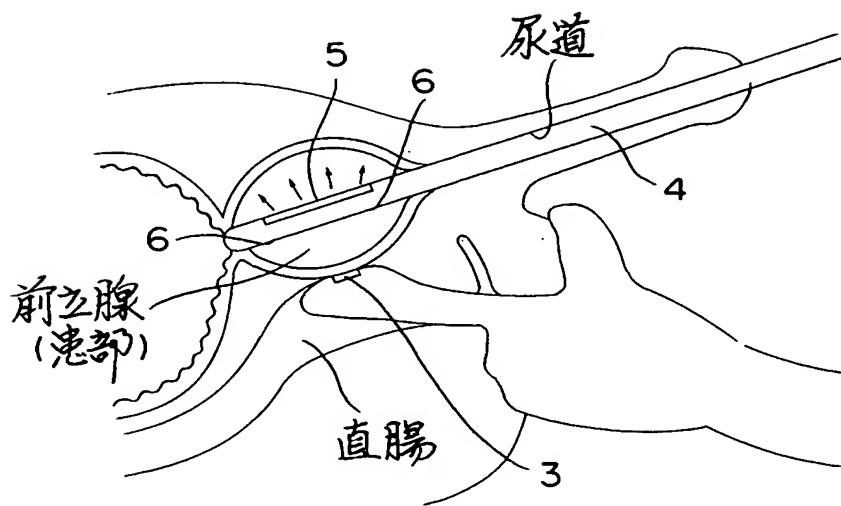
【図 2】



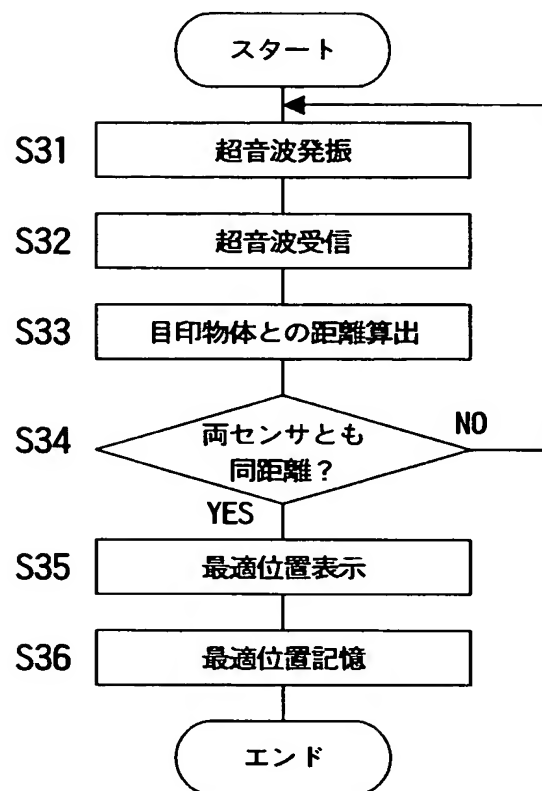
【図 3】



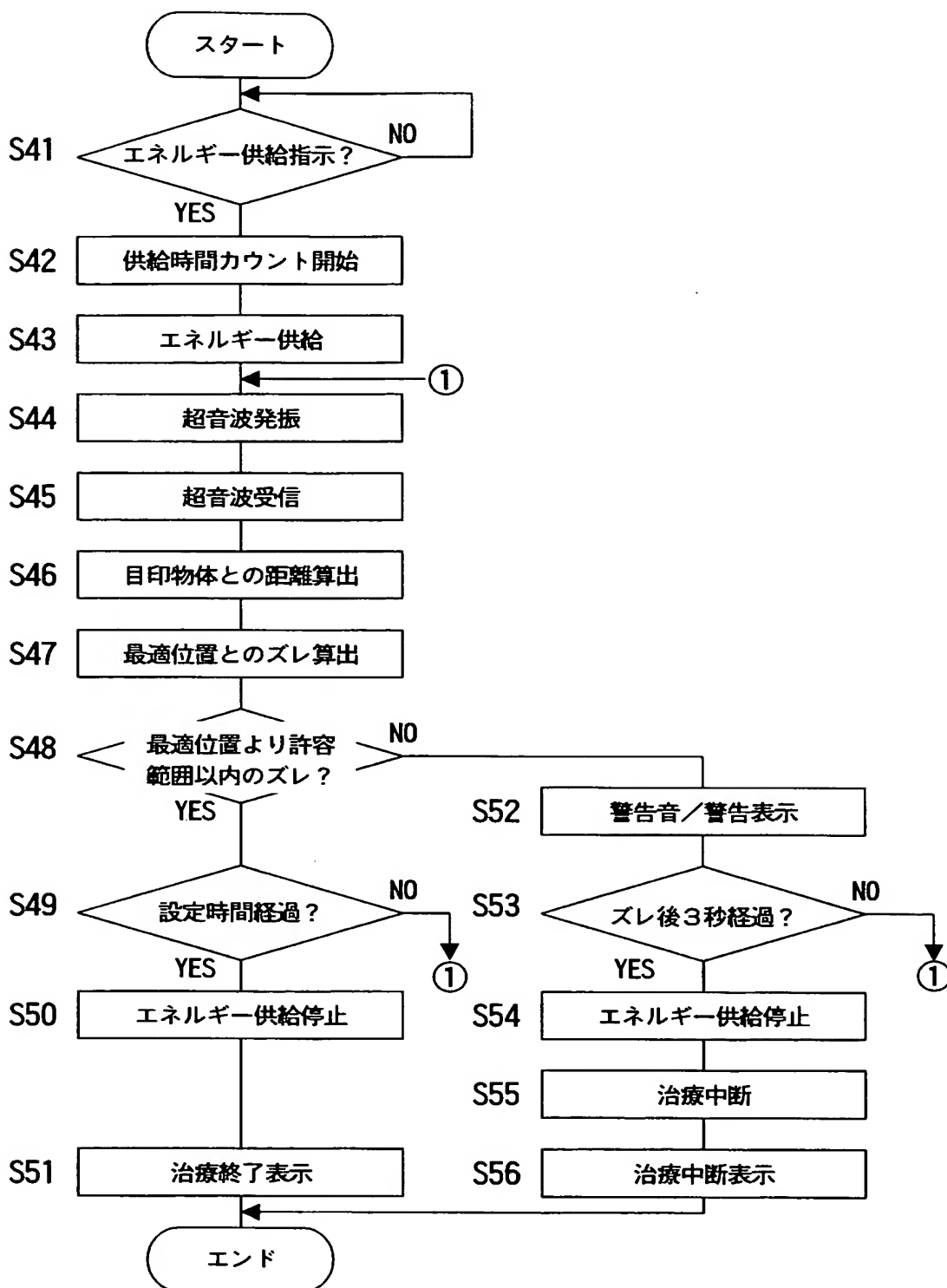
【図 4】



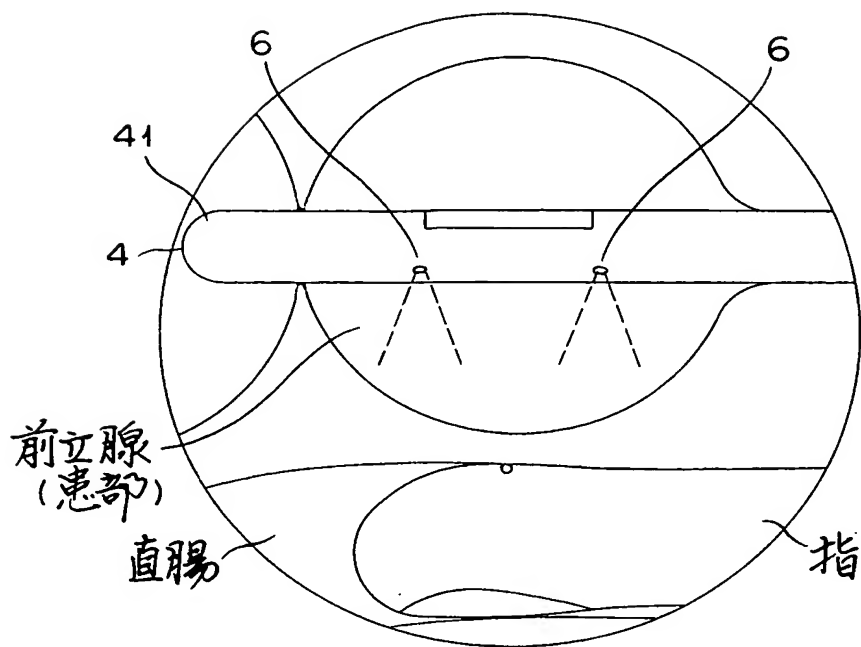
【図 5】



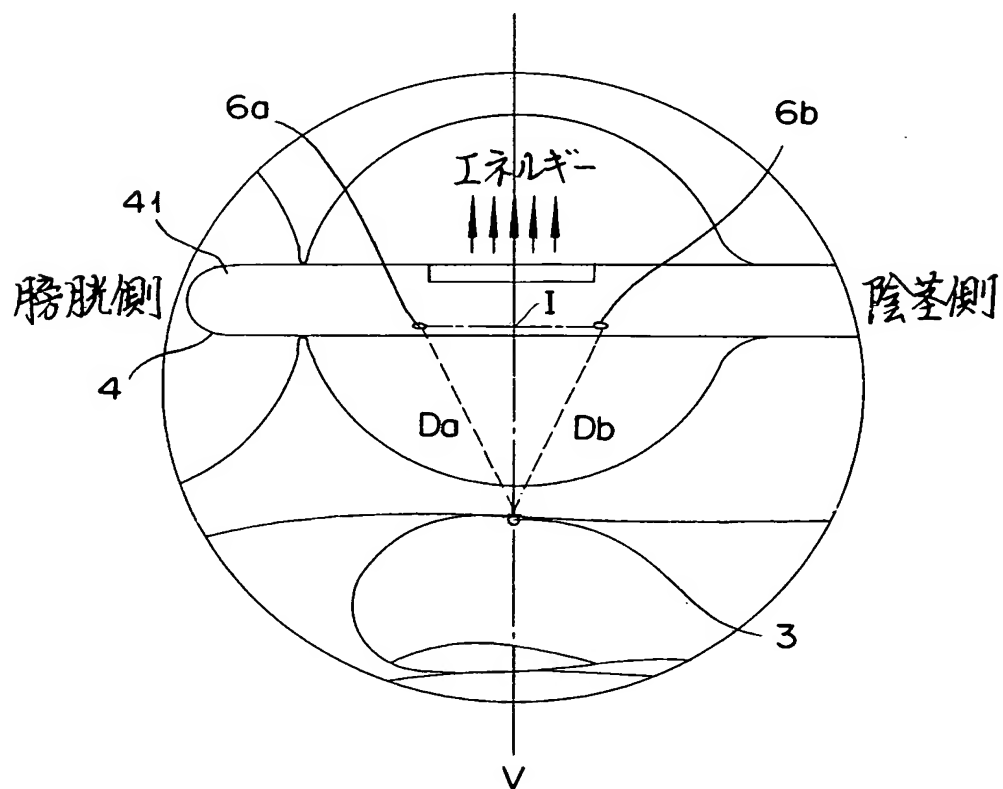
【図 6】



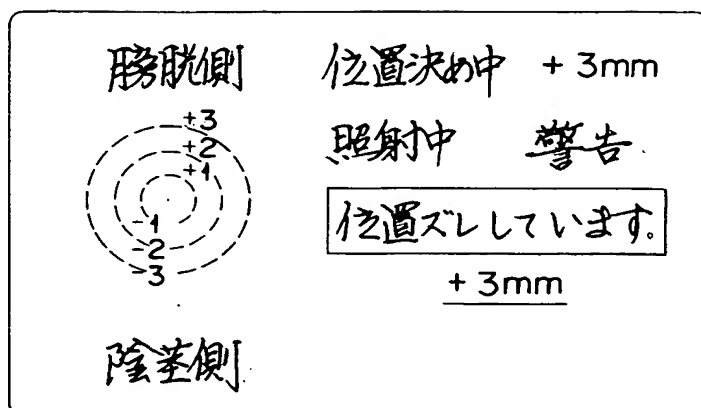
【図7】



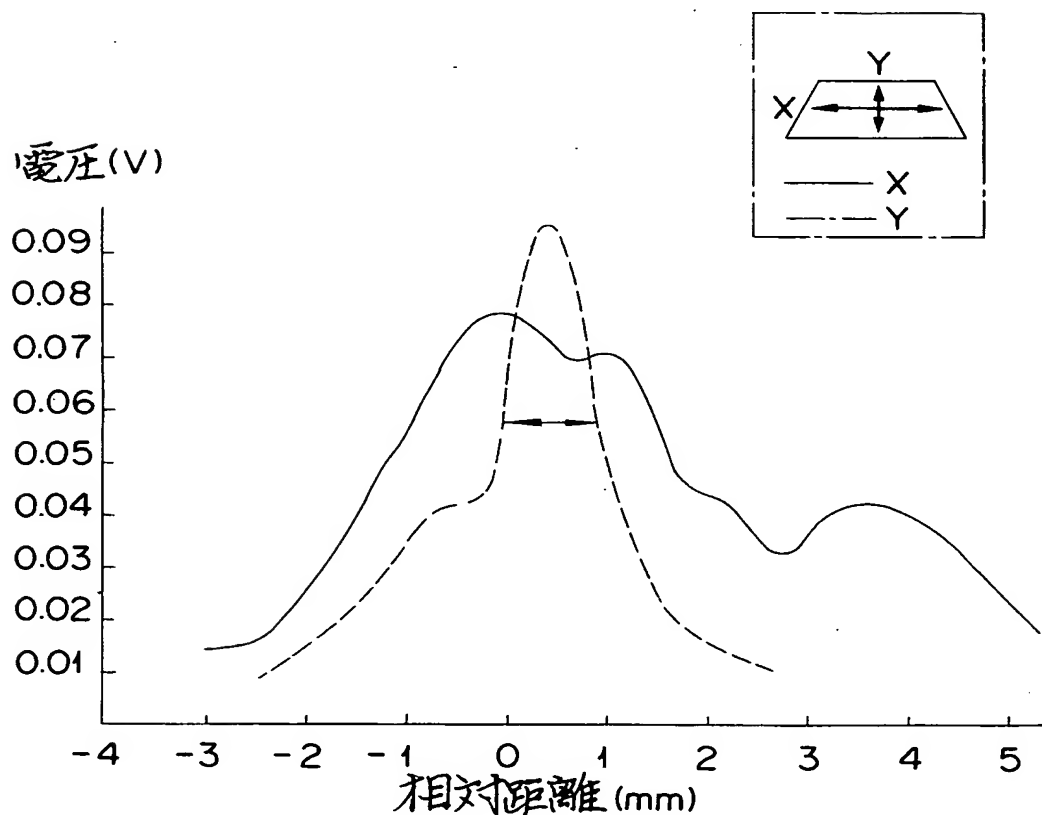
【図8】



【図9】

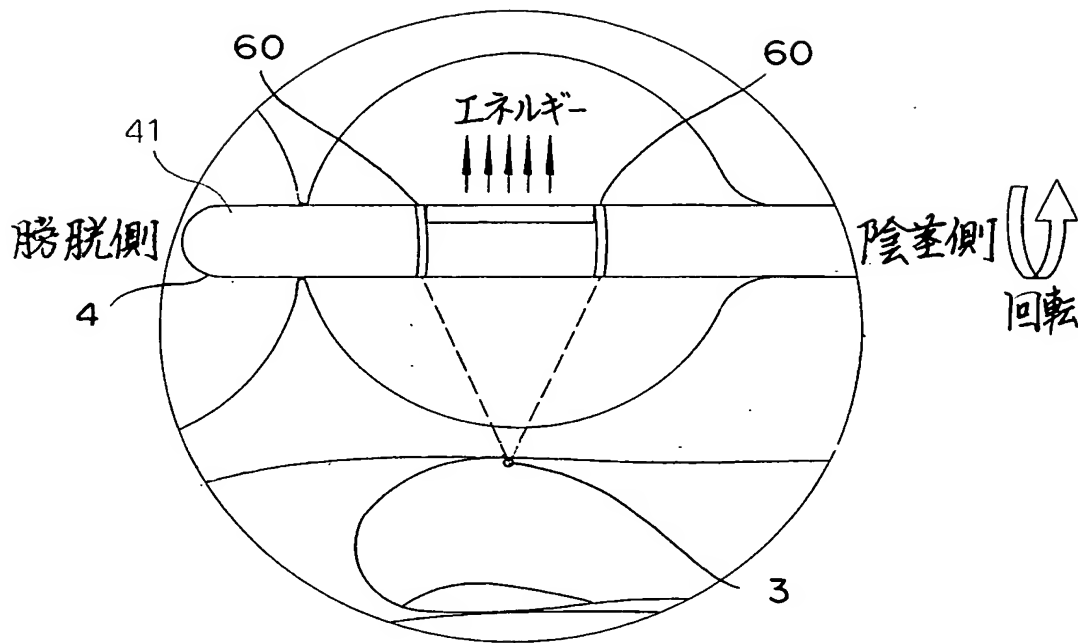


【図10】





【図 11】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 患部を治療するに際し、生体内に挿入されるアプリケータ 4 の最適位置を判断し提示することができるアプリケータ 4 の最適位置提示システム 1 を提供する。

【解決手段】 アプリケータ 4 の最適位置提示システム 1 は、患部の診断に使用するグローブ 2 と、グローブ 2 に設けられる目印物体 3 と、生体内に挿入されるアプリケータ 4 と、アプリケータ 4 に設けられ、生体にエネルギーを供給するエネルギー供給部 5 と、アプリケータ 4 に設けられ、目印物体 3 との距離を検出可能なセンサ 6 と、グローブ 2 を用いた診断により目印物体 3 が患部付近に配置された状態で、センサ 6 と目印物体 3 との距離に基づいて、アプリケータ 4 の最適位置を判断する制御装置 7 と、制御装置 7 による判断結果を表示する表示装置 8 とを有する。

【選択図】 図 1

特願 2 0 0 3 - 0 8 7 9 3 2

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [ 0 0 0 1 0 9 5 4 3 ]

1. 変更年月日	1 9 9 0 年 8 月 1 1 日
[変更理由]	新規登録
住 所	東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号
氏 名	テルモ株式会社